

De standaardbehandeling versus celecoxib eindpunte studie (Scot studie)

Een gestroomlijnde veiligheidsstudie

Gepubliceerd: 17-02-2011 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het onderzoek richt zich op het vergelijken van de cardiovasculaire en gastro-intestinale veiligheid en effectiviteit van een gerandomiseerde behandeling met de selectieve COX2-remmer celecoxib dan wel met de *gebruikelijke behandeling* bestaande...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCOT onderzoek

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Dundee, Division of Medicine and Therapeutics, Ninewells

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artritis patienten, cardiovasculair veiligheidsprofiel, NSAID versus celecoxib, PROBE design

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van de cardiovasculaire veiligheid van celecoxib met cardiovasculaire veiligheid van traditionele NSAID*s voorgeschreven bij de behandeling van artrose.

Secundaire uitkomstmaten

Het eerst geplaatste secundaire doel van de studie is het aantonen van de superioriteit van celecoxib ten opzichte van de traditionele NSAID*s bij ulcer gerelateerde complicaties in het bovenste deel van het maag-darmstelsel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traditionele NSAID*s worden geassocieerd met significante morbiditeit en mortaliteit door gastro-intestinale toxiciteit. Cyclooxygenase 2 (COX-2) selectieve stoffen worden geassocieerd met minder toxiciteit in het bovenste deel van het maag-darmkanaal. Traditionele NSAID*s en COX2-remmers worden ook geassocieerd met disfunctioneren van het cardiovasculaire systeem en de nieren. Data van zowel gerandomiseerde als observationele onderzoeken suggereren dat celecoxib in gelijke of verminderde mate gepaard gaat met cardiovasculaire toxiciteit in vergelijking met traditionele NSAID*s. Echter, hoe de veiligheidsbalans over het geheel gezien er uit ziet in een vergelijking tussen behandeling met celecoxib en een behandeling met NSAID*s is onbekend. De European Medicines Evaluation Agency (EMA) heeft verzocht om het uitvoeren van studies naar de cardiovasculaire veiligheid van celecoxib binnen de aangegeven populatie in Europa. Deze studie richt zich op dit onderwerp door middel van het vergelijken van de cardiovasculaire veiligheid van de behandeling met

celecoxib met de behandeling met traditionele NSAID*s binnen het Europese gezondheidszorgsysteem.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek richt zich op het vergelijken van de cardiovasculaire en gastro-intestinale veiligheid en effectiviteit van een gerandomiseerde behandeling met de selectieve COX2-remmer celecoxib dan wel met de *gebruikelijke behandeling* bestaande uit behandeling met non-niet-selectieve NSAID*s (met of zonder cyto-bescherming met gebruik van maagbeschermende medicatie in de celecoxib- danwel in de andere groep).

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is vormgegeven volgens het Prospective Randomised Open Blinded End point (PROBE) design. Patienten met gediagnostiseerde artrose of reumatoïde artritis van 60 jaar of ouder, zonder gediagnostiseerde cardiovasculaire aandoeningen en die chronisch NSAID*s moeten gebruiken, zullen worden geïdentificeerd binnen de eerstelijns gezondheidszorg. Zij zullen voor een periode van gemiddeld twee jaar worden gevolgd via hun huisarts. De studie zal eindigen op het moment dat voldoende eindpunten zijn bereikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Indeling in de celecoxib-groep of de NSAID-groep.

Inschatting van belasting en risico

Risico op bloedingstorting bij venapunctie. Risico op bijwerkingen van de medicatie, dit is echter geen extra risico horend bij het onderzoek, omdat patienten die medicatie reeds gebruiken.

Patienten komen maximaal 2 keer langs voor informatievoorziening en voor een keuring, er wordt bloed afgenomen en er wordt gevraagd aan de patienten om gezondheidsproblemen aan de huisarts te melden.

Contactpersonen

Publiek

University of Dundee, Division of Medicine and Therapeutics, Ninewells Hospital & Medical School

Mailbox 2, level 7

Dundee DD1 9SY

GB

Wetenschappelijk

University of Dundee, Division of Medicine and Therapeutics, Ninewells Hospital & Medical School

Mailbox 2, level 7

Dundee DD1 9SY

GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannelijke of vrouwelijke deelnemers, 60 jaar of ouder.
2. Artrose of reumatoïde artritis.
3. Chronisch gebruik van NSAID (≥ 90 dagen of ten minste 3 gebruikte recepten in het afgelopen jaar).
4. Deelnemers die volgens de recruiterende arts een indicatie hebben voor chronische non-selectieve NSAID- of celecoxib therapie (artrose of reumatoïde artritis).
5. Deelnemers die volgens de onderzoeker in aanmerking komen voor behandeling (in overeenstemming met de bijsluiter) met celecoxib danwel met een alternatieve traditionele niet-selectieve NSAID. Deze deelnemers mogen met name geen gediagnostiseerde cardiovasculaire aandoeningen hebben (gediagnostiseerde ischaemische hart ziekte, cerebrovasculaire aandoeningen en perifere arteriële aandoeningen).
6. Deelnemers die bereid zijn toestemming te geven om hun papieren en elektronische medische gegevens en data betreffende voorgeschreven medicatie in te laten zien en te laten gebruiken door onderzoekers.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gediagnostiseerde cardiovasculaire aandoeningen, zoals myocard infarct, angina of acuut coronair syndroom, cerebrovasculair accident of transient ischaemic attack, gediagnostiseerde perifere vasculaire aandoeningen en matig of zwaar hartfalen.
2. Deelnemer die op dit moment een COX2 selectieve NSAID (celecoxib, etoricoxib en lumiracoxib) gebruikt; of dit heeft gebruikt in de periode van 90 dagen voorafgaand aan de keuring.
3. Aanwezigheid van levensbedreigende comorbiditeit (naar mening van onderzoeker).
4. Aanwezigheid van klinisch belangrijke nier- of leveraandoeningen (naar mening van onderzoeker).
5. Deelnemers die zich gezien hun levensstijl of gedrag minder waarschijnlijk zullen houden aan medicijnvoorschriften (bijv. alcoholisme, medicijnmisbruik, verzwakkende psychiatrische condities, of onvermogen tot afgeven van toestemmingsverklaring).
6. Deelnemers met actieve peptische ulcera of gastrointestinale bloeding.
7. Patienten die een overgevoeligheid hebben voor sulphonimide bevattende antibiotica.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-06-2011
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	celebrex
Generieke naam:	celecoxib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	gebruikelijke bestaande niet-steroïde ontstekingsremmende pillen (NSAID)
Generieke naam:	NSAID
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2007-000012-90-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00447759
CCMO	NL31167.041.10